

Combur^6 Test

cobas®

REF **11896962** 257

Σ 50

English

Intended use

Six-patch test strip for the semi-quantitative determination of glucose, leukocytes, nitrite, protein, urobilinogen and blood in urine by visual reading.

For professional use only.

Summary

Urine test strips are used to measure certain constituents in urine which are significant of renal, urinary, hepatic and metabolic disorders.

Test principle

Leukocytes (LEU): The test reveals the presence of granulocyte esterases. These esterases cleave an indoxyl ester, and the indoxyl so liberated reacts with a diazonium salt to produce a violet dye. Bacteria, trichomonads or erythrocytes present in the urine do not affect the reaction.

Nitrite (NIT): The test is based on the principle of the Griess test and is specific for nitrite. The reaction reveals the presence of nitrite and hence indirectly nitrite-forming bacteria in the urine by a pink-to-red coloration of the test patch. Even a slight pink coloration is indicative of significant bacteriuria.

Protein (PRO): The test is based on the principle of the protein error of a pH indicator. It is particularly sensitive to albumin. Quinine, quinidine, chloroquine, tolbutamide and an elevated pH (up to 9) do not affect the test.

Glucose (GLU): The glucose determination is based on the specific glucose-oxidase/peroxidase reaction (GOD/POD method). The test is independent of the pH and specific gravity of the urine and is not affected by the presence of ketone bodies.

Urobilinogen (UBG): A stable diazonium salt reacts almost immediately with urobilinogen to give a red azo dye. The test is specific for urobilinogen and is not susceptible to the interfering factors known to affect the Ehrlich's test.

Blood (ERY/Hb): The peroxidase-like action of hemoglobin and myoglobin specifically catalyzes the oxidation of the indicator by means of the organic hydroperoxide contained in the test paper to give a blue-green coloration.

Reagents

Each test contains per 1 cm^2 test patch area the following:

Leukocytes: Indoxylcarbonic acid ester 15.5 µg; methoxymorpholinobenzene diazonium salt 5.5 µg

Nitrite: 3-hydroxy-1,2,3,4-tetrahydro-7,8-benzoquinoline 33.5 µg; sulfanilamide 29.1 µg

Protein: 3',3'',5',5''-tetrachlorophenol-3,4,5,6-tetrabromosulfophthalein 13.9 µg

Glucose: 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine 103.5 µg; GOD 6 U, POD 35 U

Urobilinogen: 4-methoxybenzene-diazonium-tetrafluoroborate 67.7 µg

Blood: 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine 52.8 µg; 2,5-dimethyl-2,5-dihydroperoxyhexane 297.2 µg

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use.
Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.
Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
Safety data sheet available for professional user on request.

The stopper of the test strip vial contains a non-toxic silicate-based desiccant which must not be removed. If ingested by accident, drink large quantities of water.

Reagent handling

Test strips are ready for use.

Storage and stability

Store the package at 2-30 °C. The test strips are stable up to the expiration date specified on the box, when stored in the original container.

Do not use the test strip after the specified expiration date.

Tightly re-cap the container immediately after removing a test strip.

Specimen collection and preparation

For specimen collection and preparation only use suitable tubes or collection containers.

Use fresh urine that has not been centrifuged. The urine specimen should not stand for more than 2 hours before testing. In case of longer standing, mix before use.

Use only clean, well-rinsed vessels to collect urine.

Do not add preservatives to the urine.

Materials provided

- REF 11896962257, package with 50 test strips

Materials required (but not provided)

General laboratory equipment

Assay

For optimum performance of the assay follow the directions given in this document.

1. Use fresh urine that has not been centrifuged. Thoroughly mix the urine sample. The sample should be at room temperature when the test is performed and should not have been standing for more than 2 hours.
2. Take a test strip out of the container. Close the container again with the original desiccant stopper immediately after removal of the strip. This is important as otherwise the test areas may become discolored due to environmental influences such as moisture or nitrite gases in the air. Incorrect results may be obtained.
3. Briefly (about 1 second) dip the test strip into the urine making sure that all test areas are moistened.
4. When withdrawing the test strip, wipe the edge against the rim of the vessel to remove excess urine.
5. After 60 seconds (60-120 seconds for the leukocyte test area), compare the reaction colors of the test areas with the colors on the label and assign always the value of the nearest color block.

- Compare the 6th (blood) test area with both color scales as separate color scales are given for erythrocytes and hemoglobin.

Any color changes appearing only along the edges of the test areas, or developing after more than 2 minutes, do not have any diagnostic significance.

Quality control

The control intervals and limits should be adapted to each laboratory's individual requirements. Values obtained should fall within the defined limits. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

Follow the applicable government regulations and local guidelines for quality control.

For quality control, use commercially available urine controls, or other suitable control material.

Important note for reporting results (for professional users).
According to the regulations from the German Medical Association for quality assurance of medical laboratory analyses dated 11/23/2007, the decision to classify a laboratory test result to either part B1 or B2 depends on the way the test results are expressed in the report (scale level).

The specification in the report defines whether a determination is quantitative or qualitative and therefore which legal requirements for quality assurance (B1 for quantitative or B2 for qualitative) need to be followed. Examples of qualitative characteristics include titer levels, concentrations/color ranges (+ to +++) or a defined range of values. A characteristic of a quantitative value is when the value has a corresponding measured unit value.

Limitations - interference

Leukocytes: Formaldehyde (stabilizer) and medication with imipenem, meropenem and clavulanic acid may cause false-positive reactions. If the urine specimen has a pronounced intrinsic color (for example due to the presence of bilirubin or nitrofurantoin), the reaction color may be intensified due to an additive effect. Urinary protein excretions in excess of 500 mg/dL and urinary glucose excretions in excess of 1 g/dL may diminish the intensity of the reaction color, as can cephalexin and gentamicin if administered in high daily doses, or boric acid if used as a preservative.

Nitrite: Prolonged urinary retention in the bladder (4-8 hours) is essential in order to obtain an accurate result. Administration of antibiotics or chemical drugs should be discontinued 3 days before the test. Large amounts of ascorbic acid decrease the sensitivity of the test. *Attention:* Nitrogen oxides present in the atmosphere may have an influence on the stability of the nitrite test pad.

Protein: False-positive readings may be found after infusion of polyvinylpyrrolidone (blood substitute), or when the urine collection vessel contains chlorohexidine or traces of disinfectants possessing quaternary ammonium groups.

Glucose: The effect of ascorbic acid has been largely eliminated so that at glucose concentrations of 100 mg/dL and above even high ascorbic acid concentrations are not likely to give false-negative results.

False-positive readings, particularly for glucose and protein can result from residues of detergent or strongly oxidizing disinfectants in the specimen collection vessel.

Urobilinogen: Nitrite concentrations above 5 mg/dL or formaldehyde (stabilizer) above 200 mg/dL may cause a decrease in the color reaction.

Do not expose urine specimens to sunlight as this induces oxidation of urobilinogen and hence leads to artificially low results for this parameter.

Blood: The values appearing on the printout refer to intact erythrocytes. At concentrations of about 5-50 Ery/µL, significant hemolysis (such as may occur on prolonged standing of the urine) leads to values which are higher than the corresponding concentrations given for intact erythrocytes. Ascorbic acid has virtually no effect on the test. In women the test for blood may be falsified from 3 days before to 3 days after a period. It is therefore advisable not to perform the test during this time. After physical activity, e.g. strenuous jogging, raised values for erythrocytes and protein may occur without being signs of disease.

For diagnostic purposes, the results should always be assessed in conjunction with the patient's medical history, clinical examination and other findings.

Knowledge of the effects of drugs or their metabolites upon the individual tests is not yet complete. In doubtful cases, it is therefore advisable to repeat the test after discontinuing a particular drug.

Limits and ranges

By visual reading

- **Measuring range**

  Leukocytes: NEG – ~ 500 LEU/µL (3+), **Nitrite:** NEG – POS (1+), **Protein:** NEG - 500 mg/dL (5 g/L; 3+), **Glucose:** NORM – 1000 mg/dL (55 mmol/L; 4+), **Urobilinogen:** NORM – 12 mg/dL (200 µmol/L; 4+), **Blood:** NEG – ~ 250 ERY/µL (4+).

- **Lower limits of measurement**

  Lower detection limit

  Leukocytes: 10-25 LEU/µL, **Nitrite:** 0.05 mg/dL (11 µmol/L), **Protein:** 6 mg albumin/dL, **Glucose:** 40 mg/dL (2.2 mmol/L), **Urobilinogen:** 0.4 mg/dL (7 µmol/L), **Blood:** intact erythrocytes: 5 ERY/µL, Hemoglobin or hemolysed erythrocytes: corresponding to 10 ERY/µL.

- **Accuracy**

  Leukocytes: ≥ 90 % compared with counting chamber, **Nitrite:** ≥ 90 % for 10^7 gram-positive organisms compared with Griess test, **Protein:** 90 % compared with radial immuno-diffusion, **Glucose:** ≥ 90 % compared with hexokinase method, **Urobilinogen:** ≥ 95 % compared with Watson & Henry method, **Blood:** ≥ 90 % compared with counting chamber.

Expected values

Each laboratory should investigate the transferability of the expected values to its own patient population and if necessary determine its own reference ranges.

For further information, please refer to the appropriate operator's manual for the instrument concerned, and the Method Sheets of all necessary components.

A point (period/stop) is always used in this Method Sheet as the decimal separator to mark the border between the integral and the fractional parts of a decimal numeral. Separators for thousands are not used.

Deutsch

Anwendungszweck

Sechsfach-Teststreifen zur semiquantitativen Bestimmung von Glucose, Leukozyten, Nitrit, Protein, Urobilinogen und Blut im Urin mittels visueller Ablesung.

Nur für den Gebrauch durch Fachpersonal.

Zusammenfassung

Urinteststreifen dienen zur Messung bestimmter Urinbestandteile, die bei Nieren-, Harnwegs-, Leber- und Stoffwechselerkrankungen eine wesentliche Rolle spielen.

Testprinzip

Leukozyten (LEU): Der Test weist Esterasenaktivität von Granulozyten nach. Diese Esterasen spalten einen Indoxylester zu Indoxyl, das mit einem Diazoniumsalz zu einem violetten Farbstoff reagiert. Im Urin vorkommende Bakterien, Trichomonaden oder Erythrozyten beeinflussen die Reaktion nicht.

Nitrit (NIT): Der Test beruht auf dem Prinzip der Griess'schen Probe und ist spezifisch für Nitrit. Er weist Nitrit und damit indirekt nitritbildende Keime im Urin durch eine rosa bis rote Verfärbung des Testfeldes nach. Bereits eine schwache Rosafärbung zeigt eine signifikante Bakteriurie an.

Protein (PRO): Der Test beruht auf dem Prinzip des Proteinfehlers eines pH-Indikators. Er reagiert besonders empfindlich auf Albumin. Chinin, Chinidin, Chloroquin, Tolbutamid und ein hoher pH-Wert (bis pH 9) beeinflussen den Test nicht.

Glucose (GLU): Der Glucose-Nachweis erfolgt nach der spezifischen Glucoseoxidase/Peroxidase-Reaktion (GOD/POD-Methode). Der Test reagiert unabhängig vom pH-Wert und dem spezifischen Gewicht des Urins und wird nicht durch Ketonkörper gestört.

Urobilinogen (UBG): Ein stabiles Diazoniumsalz reagiert nahezu sofort mit Urobilinogen zu einem roten Azofarbstoff. Der Test ist spezifisch für Urobilinogen und unterliegt nicht den bekannten Störungen der Probe nach Ehrlich.

Blut (ERY/Hb): Ähnlich wie die Peroxidase katalysieren Hämoglobin bzw. Myoglobin spezifisch die Oxidation des Indikators durch das im Testpapier enthaltene organische Hydroperoxid, wobei eine bau-grüne Färbung entsteht.

Reagenzien

Jeder Test enthält pro cm^2 Testfeld folgende Bestandteile:

Leukozyten: Indoxylcarbonsäureester 15.5 µg; Methoxymorpholinobenzoldiazoniumsalz 5.5 µg

Nitrit: 3-Hydroxy-1,2,3,4-tetrahydro-7,8-benzochinolin 33.5 µg; Sulfanilamid 29.1 µg

Protein: 3',3'',5',5''-Tetrachlorphenol-3,4,5,6-tetrabromsulfophthalein 13.9 µg

Glucose: 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin 103.5 µg; GOD 6 U, POD 35 U

Urobilinogen: 4-Methoxybenzoldiazoniumtetrafluoroborat 67.7 µg

Blut: 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin 52.8 µg; 2,5-Dimethyl-2,5-dihydroperoxyhexan 297.2 µg

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

In-vitro-Diagnostikum.
Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.
Die Entsorgung aller Abfälle ist gemäß den lokalen Richtlinien durchzuführen.
Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Der Stopfen der Teststreifenröhre enthält ein ungiftiges Trockenmittel auf Silikatbasis, das nicht entfernt werden darf. Falls es versehentlich verschluckt wurde, reichlich Wasser nachtrinken.

Reagenz-Handhabung

Die Teststreifen sind gebrauchsfertig.

Lagerung und Haltbarkeit

Die Packung bei 2-30 °C aufbewahren. Bei Aufbewahrung im Originalbehälter sind die Teststreifen bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Teststreifen nicht über das angegebene Verfallsdatum hinaus verwenden.

Röhre nach Entnahme eines Teststreifens sofort wieder fest verschließen.

Probenentnahme und Vorbereitung

Zur Probenentnahme und -vorbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelgefäße verwenden.

Frischen, unzentrifugierten Urin verwenden. Die Urinprobe bis zur Durchführung des Tests nicht länger als 2 Stunden stehen lassen. Wird diese Zeit überschritten, Probe vor Gebrauch mischen.

Nur saubere, gut gespülte Gefäße zur Urinsammlung verwenden.

Keine Urinkonservierungsmittel verwenden.

Gelieferte Materialien

- REF 11896962257, Packung mit 50 Teststreifen

Zusätzlich benötigte Materialien

Allgemein übliche Laborausrüstung

Testdurchführung

Um eine einwandfreie Funktion des Tests sicherzustellen, sind die Anweisungen in diesem Dokument zu befolgen.

1. Frischen, unzentrifugierten Urin verwenden. Die Urinprobe gründlich mischen. Die Probe sollte bei der Testdurchführung Raumtemperatur haben und nicht länger als 2 Stunden gestanden haben.
2. Einen Teststreifen aus der Röhre entnehmen. Teststreifenröhre nach Entnahme sofort mit dem Originaltrockenmittelstopfen verschließen, da sonst Fehlmessungen durch Verfärbung der Testfelder aufgrund von Umwelteinflüssen wie Feuchtigkeit oder Nitritgase in der Luft nicht auszuschließen sind.
3. Teststreifen kurz (ca. 1 Sekunde) in den Urin eintauchen. Hierbei müssen alle Testfelder benetzt werden.
4. Beim Herausnehmen des Streifens die seitliche Kante am Gefäßrand abstreifen, um überschüssigen Urin zu entfernen.
5. Nach 60 Sekunden (Leukozytentestfeld nach 60–120 Sekunden) Reaktionsfarben der Testfelder auf dem Streifen mit den Farben auf dem Etikett vergleichen und den Wert des Farbblocks zuordnen, welcher der beobachteten Farbe am ähnlichsten ist.

- Vergleichen Sie das 6. (Blut-) Testfeld mit beiden Farbreihen, da für Erythrozyten und Hämoglobin getrennte Farbskalen angegeben sind.

Farbveränderungen, die nur an den Rändern der Testbezirke oder nach mehr als 2 Minuten auftreten, sind diagnostisch ohne Bedeutung.

Qualitätskontrolle

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der definierten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall festlegen, dass Werte außerhalb der festgelegten Grenzen liegen.

Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien beachten.

Zur Qualitätskontrolle handelsübliche Urinkontrollen oder anderes geeignetes Kontrollmaterial einsetzen.

Wichtiger Hinweis zur Angabe des Ergebnisses (für Fachpersonal)
Nach der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 23.11.2007 ist entscheidend für die Zuordnung einer laboratoriumsmedizinischen Untersuchung zum Teil B1 oder B2, wie das Ergebnis im Bericht angegeben wird (Skalenniveau).

Die Angabe im Bericht bestimmt darüber, ob es sich um eine quantitative oder qualitative Bestimmung handelt und somit darüber, welche Regelungen für die Qualitätssicherung (B1 für quantitative Untersuchungen oder B2 für qualitative Untersuchungen) eingehalten werden müssen. Qualitative Merkmale sind z.B. Titerstufe, + bis +++, Angabe eines Wertebereichs. Ein Merkmal ist quantitativ, wenn dessen Wert einer Skala zugeordnet ist, auf der Abstände definiert sind (metrische oder Kardinalskala).

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen

Leukozyten: Formaldehyd (Stabilisator) und Medikation mit Imipenem, Meropenem und Clavulansäure können falsch-positive Reaktionen verursachen. Weist die Urinprobe eine starke Eigenfarbe auf (z.B. durch Bilirubin oder Nitrofurantoin), kann die Reaktionsfarbe überdeckt werden. Proteinausscheidungen über 500 mg/dL und Glucoseausscheidungen über 1 g/dL können ebenso wie Cephalexin und Gentamicin in hohen Tagesdosen oder Borsäure als Konservierungsmittel zu einer Abschwächung der Reaktionsfarbe führen.

Nitrit: Eine längere Verweildauer des Urins in der Blase (4-8 Stunden) ist Voraussetzung für genaue Ergebnisse. Eine Antibiotika- oder Chemotherapie sollte 3 Tage vor Durchführung des Tests unterbrochen werden. Große Mengen Ascorbinsäure verringern die Sensitivität des Tests. *Achtung:* Nitrogenoxide in der Atmosphäre können die Haltbarkeit des Nitrittestfeldes beeinflussen.

Protein: Falsch-positive Resultate können nach Infusionen mit Polyvinylpyrrolidon (Blutersatzmittel) oder Chlorhexidin sowie Spuren von Desinfektionsmitteln mit quartären Ammoniumgruppen im Uringefäß erhalten werden.

Glucose: Der Einfluss von Ascorbinsäure wurde weitgehend beseitigt, so dass bei Glucosekonzentrationen ab 100 mg/dL auch mit hohen Ascorbinsäurekonzentrationen praktisch keine falsch-negativen Testergebnisse zu erwarten sind.

Reste von Detergenz oder stark oxidierenden Desinfektionsmitteln im Urinsammelgefäß können zu falsch positiven Ergebnissen insbesondere bei Glucose und Protein führen.

Urobilinogen: Nitritkonzentrationen über 5 mg/dL oder Formaldehyd (Stabilisator) über 200 mg/dL können die Farbreaktion abschwächen.

Die Urinproben vor Sonnenlicht schützen, da dies die Oxidation von Urobilinogen hervorrufen kann und somit zu falsch niedrigen Ergebnissen bei diesem Parameter führt.

Blut: Die ausgedruckten Konzentrationsangaben gelten für intakte Erythrozyten. Bei Konzentrationen von ca. 5-50 Ery/µL führt eine verstärkte Hämolyse (wie sie bei längerem Stehen des Urins eintreten kann) zu Werten, die höher als die entsprechenden, für intakte Erythrozyten angegebenen Konzentrationen sind. Ascorbinsäure hat keinen Einfluss auf den Test. Bei Frauen kann der Test auf Blut 3 Tage vor bis 3 Tage nach der Periode verfälscht werden. Deshalb empfiehlt es sich, den Test in dieser Zeit nicht durchzuführen. Nach körperlichen Aktivitäten, wie z. B. intensivem Jogging, können erhöhte Werte bei Erythrozyten und Protein auftreten, ohne ein Zeichen einer Erkrankung zu sein.

Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

Es liegen noch keine vollständigen Erkenntnisse über die Auswirkung von Medikamenten oder ihren Metaboliten auf die einzelnen Tests vor. In Zweifelsfällen ist es daher ratsam, den Test nach Absetzen eines bestimmten Medikaments zu wiederholen.

Grenzen und Bereiche

Visuelle Ablesung

- **Messbereich**

  Leukozyten: NEG – ~ 500 LEU/µL (3+), **Nitrit:** NEG – POS (1+); **Protein:** NEG - 500 mg/dL (5 g/L; 3+), **Glucose:** NORM – 1000 mg/dL (55 mmol/L; 4+); **Urobilinogen:** NORM – 12 mg/dL (200 µmol/L; 4+); **Blut:** NEG – ~ 250 ERY/µL (4+).

- **Untere Messgrenzen**

  Untere Nachweisgrenze

  Leukozyten: 10-25 LEU/µL, **Nitrit:** 0.05 mg/dL (11 µmol/L); **Protein:** 6 mg Albumin/dL, **Glucose:** 40 mg/dL (2.2 mmol/L), **Urobilinogen:** 0.4 mg/dL (7 µmol/L), **Blut:** intakte Erythrozyten: 5 ERY/µL, Hämoglobin oder hämolysierte Erythrozyten: entsprechend 10 ERY/µL.

- **Richtigkeit**

  Leukozyten: ≥ 90 % im Vergleich zur Kammerzählung; **Nitrit:** ≥ 90 % bei 10^7 grampositiven Keimen bezogen auf die Griess'sche Probe; **Protein:** 90 % im Vergleich zur Radialimmundiffusion; **Glucose:** ≥ 90 % zur Hexokinasemethode, **Urobilinogen:** ≥ 95 % zur Watson & Henry-Methode, **Blut:** ≥ 90 % im Vergleich zur Kammerzählung

Referenzwerte

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls selbst ermitteln.

Weitergehende Informationen siehe Bedienungshandbuch des jeweiligen Gerätes sowie die Methodenblätter aller erforderlichen Komponenten.

Um die Grenze zwischen dem ganzzahligen Teil und dem gebrochenen Teil einer Zahl anzugeben, wird in diesem Methodenblatt immer ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.

Français

Domaine d'utilisation

Bandelette à six zones réactives pour la détermination semi-quantitative du glucose, des leucocytes, des nitrites, des protéines, de l'urobilinogène et du sang dans l'urine. Pour l'évaluation visuelle.

Usage réservé exclusivement aux professionnels.

Caractéristiques

Les bandelettes permettent de détecter dans l'urine certaines substances spécifiques des troubles du métabolisme et de la fonction hépatique, urinaire et rénale.

Principe

Leucocytes (LEU): Le test met en évidence l'activité des estérases des granulocytes. Ces enzymes hydrolysent un ester indoxylique, conduisant ainsi à la formation d'indoxyle qui réagit avec un sel de diazonium pour donner un dérivé coloré violet. Les bactéries, les trichomonas ou les érythrocytes présents dans l'urine n'influencent pas la réaction.

Nitrites (NIT): Le test repose sur le principe de la réaction de Griess et est spécifique des nitrites. Il met en évidence les nitrites, et donc indirectement les germes nitrites positifs présents dans l'urine, par la coloration rose à rouge de la zone réactive. Une coloration rose, même pâle, indique déjà une bactériurie significative.

Protéines (PRO): Le test se base sur le principe d'erreur protéique des indicateurs de pH. Il est particulièrement sensible à l'albumine. La quinine, la quinidine, la chloroquine et le tolbutamide, ainsi qu'un pH élevé (jusqu'à 9) n'influencent pas le test.

Glucose (GLU): Le glucose est mis en évidence par la réaction spécifique glucose-oxydase/peroxydase (méthode GOD-POD). Le test est indépendant du pH et de la densité urinaire, et n'est pas influencé par la présence de corps cétoniques.

Urobilinogène (UBG): Un sel de diazonium stable forme instantanément un dérivé azoïque rouge avec l'urobilinogène. Le test est spécifique à l'urobilinogène et ne connaît pas les perturbations auxquelles est soumis le test d'Ehrlich.

Sang (ERY/Hb): L'hémoglobine et la myoglobine catalysent l'oxydation de l'indicateur par l'hydroperoxyde organique contenu dans la zone réactive pour donner une coloration bleu-vert.

Réactifs

Chaque zone réactive contient les concentrations suivantes par cm^2:

Leucocytes: ester indoxylique 15.5 µg, sel de méthoxymorpholinobenzènediazonium 5.5 µg

Nitrites: 3-hydroxy-1,2,3,4-tétrahydro-7,8-benzoquinoline 33.5 µg, sulfanilamide 29.1 µg

Protéines: 3',3'',5',5''-tétrachlorophénol-3,4,5,6-tétrabromosulfophthaléine 13.9 µg

Glucose: 3,3',5,5'-tétraméthylbenzidine 103.5 µg; GOD 6 U, POD 35 U

Urobilinogène: tétrafluoroborate 4-méthoxybenzènediazonium 67.7 µg

Sang: 3,3',5,5'-tétraméthylbenzidine 52.8 µg; 2,5-diméthyl-2,5-dihydroperoxyhéxane 297.2 µg

Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic in vitro.
Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.
L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux dispositions légales.
Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Le bouchon du tube de bandelettes contient un dessiccant non toxique, à base de silicate, qui ne doit pas être retiré. En cas d'ingestion, boire abondamment.

Préparation des réactifs

Les bandelettes sont prêtes à l'emploi.

Conservation et stabilité

Conserver le conditionnement entre 2 et 30 °C. Les bandelettes sont stables dans le tube d'origine jusqu'à la date de péremption indiquée sur le conditionnement.

Ne pas utiliser la bandelette après la date de péremption.

Toujours bien refermer le tube immédiatement après en avoir extrait une bandelette.

Prélèvement et préparation des échantillons

Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, utiliser uniquement des tubes ou récipients de recueil appropriés.

Utiliser de l'urine fraîchement émise, non centrifugée. Ne pas effectuer l'analyse avec des échantillons d'urine recueillis depuis plus de 2 heures. Si l'urine a reposé un certain temps, mélanger avant emploi.

Pour le recueil de l'urine, n'utiliser que des récipients propres et bien rincés.

Ne pas utiliser de conservateurs de l'urine.

Matériel fourni

- REF 11896962257, tube de 50 bandelettes

Matériel auxiliaire nécessaire

Equipement habituel de laboratoire

Réalisation du test

Pour obtenir les performances analytiques optimales, suivre attentivement les instructions données dans le présent document.

1. Utiliser de l'urine fraîchement émise, non centrifugée. Bien mélanger l'échantillon d'urine. Pour l'analyse, l'échantillon doit être à température ambiante et ne doit pas avoir été recueilli depuis plus de 2 heures.
2. Sortir une bandelette du tube. Refermer le tube immédiatement à l'aide du bouchon d'origine contenant un dessiccant. Ceci est important pour éviter que les conditions environnantes telles que l'humidité ou les nitrites n'altèrent la couleur des zones réactives. Ceci peut conduire à l'obtention de résultats erronés.
3. Immerger brièvement (environ 1 seconde) la bandelette dans l'urine en veillant à ce que toutes les zones réactives soient recouvertes.
4. Egoutter la bandelette en passant la tranche de celle-ci contre le bord du récipient de manière à éliminer l'excès d'urine.
5. Après 60 secondes (60 à 120 secondes pour la zone réactive des leucocytes), comparer la couleur des zones réactives avec la gamme de couleurs figurant sur l'étiquette. Toujours choisir les valeurs du bloc de couleur se rapprochant le plus de la couleur de la zone réactive.

- En ce qui concerne la 6ème zone réactive (sang), la couleur obtenue doit être comparée avec deux gammes colorimétriques distinctes pour les érythrocytes et l'hémoglobine.

Toute coloration n'apparaissant qu'à la périphérie des zones réactives ou survenant après plus de 2 minutes n'a aucune signification diagnostique.

Contrôle de qualité

La fréquence des contrôles et les limites de confiance doivent être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devra établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites définies.

Se conformer à la réglementation gouvernementale et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

Pour le contrôle de qualité, utiliser les contrôles pour l'urine disponibles dans le commerce ou un autre matériel de contrôle approprié.

Note importante pour le compte rendu des résultats (pour usagers professionnels).
Selon la directive du 23.11.2007 de l'Association Médicale Allemande pour l'Assurance Qualité au laboratoire médical, le laboratoire doit indiquer si le résultat appartient à la catégorie B1 ou B2 dans le compte rendu des résultats (échelle de mesure).

La mention spécifiée définit si la détermination est quantitative ou qualitative et, par conséquent, les exigences légales relatives à l'assurance qualité (B1 pour les déterminations quantitatives ou B2 pour les déterminations qualitatives) à respecter. Un résultat qualitatif s'exprime sous la forme d'un intervalle de valeurs (par ex. + à +++), de concentrations/couleurs défini. Un résultat quantitatif s'exprime sous la forme d'un chiffre correspondant à une unité de valeur mesurée.

Limites d'utilisation - interférences

Leucocytes: Le formaldéhyde (stabilisateur) et les antibiotiques contenant de l'imipénème, du méropénème ou de l'acide clavulanique peuvent conduire à des réactions faussement positives. Si l'urine est fortement colorée par des substances endogènes (bilirubine ou nitrofurantoïne, par ex.), la couleur de réaction peut se trouver intensifiée. La couleur de réaction

05871662001
2014-05 **V 2.0**

peut être atténuée par une protéinurie supérieure à 500 mg/dL ou une glucosurie supérieure à 1 g/dL, par de fortes doses journalières de céfalexine ou de gentamicine ou par l'acide borique (conservateur).

Nitrites: Pour obtenir un résultat fiable, il est indispensable que l'urine ait séjourné longtemps dans la vessie (4 à 8 heures). Toute antibiothérapie ou chimiothérapie doit être suspendue 3 jours avant l'analyse. De fortes concentrations en acide ascorbique diminuent la sensibilité du test. *Attention:* Les oxydes d'azote présents dans l'atmosphère peuvent avoir une influence sur la stabilité de la zone réactive des nitrites.

Protéines: Des résultats faussement positifs peuvent être obtenus à la suite de perfusions de polyvinylpyrrolidone (succédané du plasma sanguin) ou s'il reste des traces de chlorhexidine ou d'antiseptique à groupement ammonium quaternaire dans le récipient de recueil de l'urine.

Glucose: L'influence de l'acide ascorbique est largement éliminée. Il n'y a, pour des concentrations en glucose supérieures ou égales à 100 mg/dL, pratiquement pas de résultats faussement négatifs.

Des restes de détergent ou de désinfectant très oxydants dans le récipient de recueil de l'urine peuvent conduire à des résultats faussement positifs pour le glucose, et les protéines.

Urobilinogène: Les concentrations en nitrites supérieures à 5 mg/dL ou en formaldéhyde (agent stabilisant) supérieures à 200 mg/dL peuvent conduire à une atténuation de la couleur de réaction.

Protéger l'urine des rayons solaires: l'obtention de résultats artificiellement bas pour la bilirubine et l'urobilinogène suite à une oxydation peut ainsi être évitée.

Sang: Les résultats donnés par l'analyseur sont des concentrations en érythrocytes intacts. Une hémolyse importante d'environ 5-50 Ery/µL (pouvant se produire après conservation prolongée de l'urine), conduit à l'obtention de valeurs supérieures à celles que donnerait la concentration correspondante en érythrocytes intacts. L'acide ascorbique n'a pratiquement aucune influence sur le résultat du test. Chez la femme, le test de détection du sang peut être faussé s'il est effectué entre 3 jours avant et 3 jours après la menstruation. Il est donc conseillé de ne pas effectuer le test durant cette période. Des taux élevés d'érythrocytes et de protéines peuvent être observés après une activité physique (jogging intensif, par ex.) et n'indiquent pas la présence d'une pathologie.

Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux données de l'anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats d'autres examens.

L'influence de médicaments ou de métabolites de médicaments sur le test n'est pas toujours connue. En cas de doute, il est recommandé de refaire le test après arrêt du traitement.

Limites et intervalles
Pour l'évaluation visuelle

- **Domaine de mesure**

  Leucocytes: NEG – ~ 500 LEU/µL (3+), **Nitrites:** NEG – POS (1+), **Protéines:** NEG - 500 mg/dL (5 g/L; 3+), **Glucose:** NORM – 1000 mg/dL (55 mmol/L; 4+), **Urobilinogène:** NORM – 12 mg/dL (200 µmol/L; 4+), **Sang:** NEG – ~ 250 ERY/µL (4+).

- **Limites inférieures de mesure**

  Limite inférieure de détection

  Leucocytes: 10-25 LEU/µL, **Nitrites:** 0.05 mg/dL (11 µmol/L), **Protéines:** 6 mg d'albumine/dL, **Glucose:** 40 mg/dL (2.2 mmol/L), **Urobilinogène:** 0.4 mg/dL (7 µmol/L), **Sang:** érythrocytes intacts: 5 ERY/µL, hémoglobine ou érythrocytes lysés: 10 ERY/µL.

- **Exactitude**

  Leucocytes: ≥ 90 % par rapport à la numération cellulaire, **Nitrites:** ≥ 90 % pour 10^7 de germes gram positifs par rapport au principe de Griess, **Protéines:** 90 % par rapport à l'immunodiffusion radiale, **Glucose:** ≥ 90 % par rapport à la méthode à l'hexokinase, **Urobilinogène:** ≥ 95 % par rapport à la méthode de Watson & Henry, **Sang:** ≥ 90 % par rapport à la numération cellulaire.

Valeurs de référence
Chaque laboratoire devra vérifier la validité de ces valeurs et établir au besoin ses propres domaines de référence selon la population examinée.

Pour de plus amples informations, se référer au manuel d'utilisation de l'analyseur concerné et aux fiches techniques de tous les réactifs nécessaires.

Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour partager la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

Español
Uso previsto
Tira reactiva para la determinación simultánea semicuantitativa de seis parámetros en orina mediante lectura visual: glucosa, leucocitos, nitrito, proteína, urobilinógeno y sangre.

Destinado exclusivamente al uso profesional.

Características
Tiras reactivas de orina para la determinación de determinadas sustancias urinarias que desempeñan un papel importante en trastornos renales, urinarios, hepáticos y metabólicos.

Principio del test
Leucocitos (LEU): El test revela la existencia de esterasas de granulocitos. Estas esterasas segmentan un éster indoxilo cuyo indoxilo liberado reacciona con una sal de diazonio para producir un colorante violeta. Las bacterias, las tricomonas o los eritrocitos presentes en la orina no afectan la reacción.

Nitrito (NIT): El test se basa en el principio del ensayo de Griess y es específico para el nitrito. La reacción revela la presencia de nitrito y por lo tanto indirectamente la existencia en orina de bacterias formadoras de nitrito tiñendo la zona reactiva de color rosa rojizo. La más leve coloración rosada indica una bacteriuria significativa.

Proteína (PRO): El test se basa en el principio de error proteico de un indicador del pH. De particular sensibilidad frente a la albúmina. La quinina, quinidina, cloroquina, tolbutamida y un pH elevado (hasta 9) no afectan el test.

Glucosa (GLU): La determinación de glucosa se basa en la reacción específica de la glucosa-oxidasa/peroxidasa (método GOD/POD). El ensayo no depende del pH ni de la densidad específica de la orina ni se ve afectado por la presencia de cuerpos cetónicos.

Urobilinógeno (UBG): Una sal de diazonio estable reacciona casi inmediatamente con el urobilinógeno dando lugar a la formación de un colorante azoico rojo. La presente prueba es específica para el urobilinógeno y no se ve afectada por los factores interferentes que se sabe afectan el ensayo de Ehrlich.

Sangre (ERY/Hb): La hemoglobina y la mioglobina actúan de forma similar a la peroxidasa catalizando específicamente la oxidación del indicador por el hidroperóxido orgánico contenido en la tira de papel que proporciona una coloración azul-verdosa.

Reactivos
Cada ensayo contiene por cm^2 de zona de test:

Leucocitos: 15.5 µg de éster de ácido indoxilocarbónico; 5.5 µg de sal de metoximorfolinobencenodiazonio

Nitrito: 33.5 µg de 3-hidroxi-1,2,3,4-tetrahidro-7,8-benzoquinolina; 29.1 µg de sulfanilamida

Proteína: 13.9 µg de 3',3'',5',5''-tetraclorofenol-3,4,5,6-tetrabromosulfoftaleína

Glucosa: 103.5 µg de 3,3',5,5'-tetrametilbencidina; 6 U de GOD, 35 U de POD

Urobilinógeno: 67.7 µg de tetrafluoroborato de 4-metoxibencenodiazonio

Sangre: 52.8 µg de 3,3',5,5'-tetrametilbencidina; 297.2 µg de 2,5-dimetil-2,5-dihidroperoxihexano

Medidas de precaución y advertencias
Sólo para el uso diagnóstico in vitro.
Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos.
Elimine los residuos según las normas locales vigentes.
Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

El tapón del tubo de tiras de ensayo contiene un desecante no tóxico a base de silicato que no debe quitarse. En caso de ingestión accidental, beber agua en gran cantidad.

Preparación de los reactivos
Las tiras reactivas están listas para el uso.

Conservación y estabilidad
Conservar el tubo a una temperatura entre 2 °C y 30 °C. Las tiras reactivas permanecen estables en su envase original sin abrir hasta la fecha de caducidad especificada en la caja.

No emplear la tira reactiva expirada la fecha de caducidad.

Cerrar bien el tubo inmediatamente después de sacar una tira reactiva.

Obtención y preparación de las muestras
Emplear únicamente tubos o recipientes adecuados para recoger y preparar las muestras.

Use orina fresca sin centrifugar. No deben pasar más de 2 horas antes de analizar la muestra de orina. En caso de dejar reposar por más tiempo, mezclar bien antes de analizarla.

Emplear sólo recipientes limpios y bien enjuagados para recoger la orina.

No añadir conservantes a la orina.

Material suministrado

- REF 11896962257 tubo con 50 tiras reactivas

Material requerido adicionalmente (no suministrado)
Equipo usual de laboratorio

Realización del test
Para asegurar el funcionamiento óptimo del test, siga atentamente las instrucciones dadas en la presente metódica.

1. Use orina fresca sin centrifugar. Mezcle bien la muestra de orina. Analice la muestra a temperatura ambiente y dentro de las dos horas posteriores a la extracción.
2. Saque una tira reactiva del tubo. Tape el tubo con el tapón desecante original inmediatamente después de sacar la tira reactiva para evitar que, debido a factores ambientales como humedad o gases nítricos, se obtengan resultados erróneos por zonas de test descoloridas.
3. Sumerja brevemente la tira en la orina (aproximadamente 1 segundo) asegurándose de mojar todas las zonas del test.
4. Al retirar la tira, escurra el exceso de orina en el borde del recipiente.
5. Al cabo de 60 segundos (60-120 segundos para la zona de test de leucocitos), compare los colores de reacción de las zonas de test reactiva con la escala cromática indicada en la etiqueta. Asigne al color de reacción observado el color más parecido del bloque de colores.

- Compare la 6ª zona reactiva (sangre) con ambas referencias cromáticas, puesto que para los eritrocitos y la hemoglobina se indican dos escalas cromáticas diferentes.

Cualquier cambio del color que se produce únicamente en un lado de la zona de test o solamente al cabo de 2 minutos no tiene ningún significado diagnóstico.

Control de calidad
Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Para el control de calidad se recomienda emplear controles comerciales de orina o material de control adecuado.

Nota importante para la indicación de los resultados (para usuarios profesionales):
Según la directiva de la asociación médica alemana del 23 de nov. de 2007 sobre la garantía de calidad de análisis de laboratorios médicos, la manera de indicar los resultados de test en el informe (escala de medida) depende de la clasificación de las pruebas de laboratorio en B1 o B2.

La especificación en el informe define si una determinación es cuantitativa o cualitativa y de esta manera decide sobre las normas de garantía de calidad a respectar (B1 para determinaciones cuantitativas y B2 para determinaciones cualitativas). Las características cualitativas incluyen por ejemplo niveles del título, concentraciones/intervalos de color (+ a +++) o la indicación de un intervalo de valores. Un valor es cuantitativo si el valor corresponde a una escala métrica o cardinal.

Limitaciones del análisis - interferencias
Leucocitos: Se pueden obtener reacciones falso-positivas por formaldehído (estabilizador) y por medicación con imipenem, meropenem y ácido clavulánico. Si la muestra de orina tiene un fuerte color propio (por ejemplo debido a la presencia de bilirrubina o nitrofurantoína), la reacción cromática puede ser más intensa debido a un efecto aditivo. Las excreciones de proteína urinaria que superen los 500 mg/dL y las excreciones de glucosa en orina superiores a 1 g/dL pueden reducir la intensidad de la reacción cromática, de la misma forma que lo hacen la cefalexina y la gentamicina si se las administra en altas dosis diarias, o bien si se emplea el ácido bórico como conservante.

Nitrito: Se requiere una retención urinaria prolongada en la vejiga (4-8 horas) como medida esencial para obtener resultados correctos. La administración de antibióticos o quimioterapéuticos debe suspenderse 3 días antes de efectuar el análisis. El ácido ascórbico en grandes cantidades reduce la sensibilidad del ensayo. *¡Atención!* Los óxidos de nitrógeno presentes en la atmósfera pueden influir en la estabilidad del tampón del ensayo de nitrito.

Proteína: Se pueden obtener lecturas falso-positivas tras infusiones de sucedáneos de la sangre (polivinilpirrolidona), o bien si el recipiente de recolección de orina contiene clorohexidina o restos de desinfectantes que contienen grupos de amoníaco cuaternario.

Glucosa: El efecto producido por el ácido ascórbico ha sido eliminado mayormente, de modo que con concentraciones de glucosa de 100 mg/dL y superiores, no se obtienen resultados falso-negativos, aún frente a altas concentraciones de ácido ascórbico.

Los restos de detergentes o de desinfectantes de gran poder oxidante en el recipiente de recolección de muestras pueden arrojar resultados falso positivos, particularmente para la glucosa y la proteína.

Urobilinógeno: Las concentraciones de nitrito superiores a los 5 mg/dL o el formaldehído (estabilizador) superior a los 200 mg/dL pueden provocar una reducción en la reacción cromática.

No exponer las muestras de orina a la luz del sol ya que ésta induce la oxidación del urobilinógeno produciendo consecuentemente resultados falso-disminuidos para este parámetro.

Sangre: Los valores impresos indican los eritrocitos intactos. Una hemólisis significativa de aproximadamente 5-50 eritrocitos/µL (que puede producirse en el caso de conservación prolongada de la orina) produce valores superiores a las concentraciones indicadas para eritrocitos intactos. El ácido ascórbico no afecta el test de forma relevante. En mujeres pueden obtenerse valores erróneos para el test de detección de sangre entre 3 días antes hasta 3 días después de la menstruación. Por esto se recomienda no efectuar el test durante este período de tiempo. Las actividades físicas extenuantes pueden incrementar los valores de eritrocitos y proteína sin que indiquen la presencia de una enfermedad.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

No se han concluido los estudios acerca de los efectos de fármacos y sus metabolitos sobre cada ensayo en particular. En caso de que surjan dudas, se recomienda repetir el análisis tras suspender la administración del fármaco en particular.

Límites e intervalos
Lectura visual

- **Intervalo de medición**

  Leucocitos: NEG – ~ 500 LEU/µL (3+), **nitrito:** NEG – POS (1+), **proteína:** NEG - 500 mg/dL (5 g/L; 3+), **glucosa:** NORM – 1000 mg/dL (55 mmol/L; 4+), **urobilinógeno:** NORM – 12 mg/dL (200 µmol/L; 4+), **sangre:** NEG – ~ 250 ERY/µL (4+).

- **Límites inferiores de medición**

  Límite inferior de detección

  Leucocitos: 10-25 LEU/µL, **nitrito:** 0.05 mg/dL (11 µmol/L), **proteína:** 6 mg/dL de albúmina, **glucosa:** 40 mg/dL (2.2 mmol/L), **urobilinógeno:** 0.4 mg/dL (7 µmol/L), **sangre:** eritrocitos intactos: 5 ERY/µL, hemoglobina o eritrocitos hemolizados: correspondiente a 10 ERY/µL.

- **Exactitud**

  Leucocitos: ≥ 90 % referido a la cámara de recuento, **nitrito:** ≥ 90 % para 10^7 organismos Gram positivos referido a la prueba de Griess, **proteína:** 90 % referido a la inmunodifusión radial, **glucosa:** ≥ 90 % referido al método de la hexoquinasa, **urobilinógeno:** ≥ 95 % referido al método de Watson & Henry, **sangre:** ≥ 90 % referido a la cámara de recuento.

Valores teóricos
Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

Para más información, consulte el manual del operador del instrumento correspondiente y las metódicas de todo el material empleado.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Nederlands
Beoogd gebruik
Zes-vlaks teststrook voor de semi-kwantitatieve bepaling van glucose, leukocyten, nitriet, eiwit, urobilinogeen en bloed in urine door middel van visuele aflezing.

Uitsluitend voor professioneel gebruik.

Samenvatting
Urineteststroken worden gebruikt voor het meten van bepaalde bestanddelen in urine die van betekenis zijn bij aandoeningen van de nieren, de urinewegen en de lever en bij metabole stoornissen.

Testprincipe
Leukocyten (LEU): De test toont de aanwezigheid aan van granulocytesterasen. Deze esterasen splitsen een indoxylester, waarna het hierbij vrijgekomen indoxyl met een diazoniumzout reageert onder vorming van een violette kleurstof. De reactie wordt niet beïnvloed door in urine voorkomende bacteriën, trichomonas of erytrocyten.

Nitriet (NIT): De test is gebaseerd op het principe van de test van Griess en is specifiek voor nitriet. De reactie toont door een roze tot rode verkleuring van het testvlak de aanwezigheid aan van nitriet en daarmee indirect van nitrietvormende bacteriën in de urine. Zelfs een zwakke, roze kleurvorming is een indicatie voor een significante bacteriurie.

Eiwit (EIW): De test is gebaseerd op het principe van de eiwitfout van een pH-indicator en is in het bijzonder gevoelig voor albumine. De test wordt niet beïnvloed door kinine, kinidine, chloroquine en tolbutamide, noch door een hoge pH-waarde (tot pH 9).

Glucose (GLU): De bepaling van glucose is gebaseerd op de specifieke glucoseoxidase-/peroxidase-reactie (GOD/POD-methode). De test is onafhankelijk van de pH en het soortelijk gewicht van de urine en wordt niet gestoord door de aanwezigheid van ketonlichamen.

Urobilinogeen (UBG): Een stabiel diazoniumzout reageert bijna onmiddellijk met urobilinogeen, waarbij een rode azokleurstof wordt gevormd. De test is specifiek voor urobilinogeen en is niet gevoelig voor de storende factoren waarvan bekend is dat ze de Ehrlich-test beïnvloeden.

Bloed (ERY/Hb): De peroxidaseachtige werking van hemoglobine en myoglobine katalyseert door middel van het organische waterstofperoxide in het testpapiertje specifiek de oxidatie van de indicator, waardoor deze blauwgroen verkleurt.

Reagentia
Elke test bevat per 1 cm^2 testveld het volgende:

Leukocyten: Indoxylcarbonzuurester 15.5 µg; methoxymorfolinobenzeendiazoniumzout 5.5 µg

Nitriet: 3-hydroxy-1,2,3,4-tetrahydro-7,8-benzoquinoline 33.5 µg; sulfanilamide 29.1 µg

Eiwit: 3',3'',5',5''-tetrachlorofenol-3,4,5,6-tetrabroomsulfoftaleïne 13.9 µg

Glucose: 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine 103.5 µg; GOD 6 U, POD 35 U

Urobilinogeen: 4-methoxybenzeen-diazonium-tetrafluorboraat 67.7 µg

Bloed: 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine 52.8 µg; 2,5-dimethyl-2,5-dihydroperoxyhexaan 297.2 µg

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen
Voor in vitro diagnostisch gebruik.
Tref de voorzorgsmaatregelen, die gebruikelijk zijn voor het werken met laboratoriumreagentia.
De verwijdering van alle afvalmaterialen dient in overeenstemming te zijn met de lokale voorschriften.
Een veiligheidsinformatieblad is voor professionele gebruikers op aanvraag verkrijgbaar.

De dop van de teststrokenflacon bevat een niet-toxisch droogmiddel op basis van silicaat dat niet mag worden verwijderd. Indien dit per ongeluk wordt ingenomen, dient dit met veel water te worden weggespoeld.

Omgang met reagentia
Teststroken zijn klaar voor gebruik.

Opslag en stabiliteit
Bewaar de verpakking bij 2 tot 30 °C. De teststroken zijn in de originele houder houdbaar tot de op de verpakking aangegeven datum.

Gebruik de teststroken niet na de aangegeven vervaldatum.

Doe de-houder meteen weer goed dicht nadat u er een teststrook uit heeft gehaald.

Nemen en voorbereiden van monsters
Gebruik voor afname en klaarmaken van monsters uitsluitend geschikte buizen of opvangbekers.

Gebruik verse, niet-gecentrifugeerde urine. Het urinemonster mag vóór het testen niet langer dan 2 uur blijven staan. Als het langer staat, moet het vóór gebruik worden gemengd.

Gebruik voor het opvangen van de urine uitsluitend schone, goed gespoelde opvangbekers.

Voeg geen conserveringsmiddelen toe aan de urine.

Geleverde materialen

- REF 11896962257, verpakking met 50 teststroken

Benodigde (maar niet meegeleverde) materialen
Algemene laboratoriumuitrusting

Assay
Volg voor optimale prestaties van de assay de aanwijzingen in dit document.

1. Gebruik verse, niet-gecentrifugeerde urine. Het urinemonster goed mengen. Bij uitvoering van de test dient het monster op kamertemperatuur te zijn en mag het na opvang van de urine niet langer dan 2 uren hebben gestaan.
2. Neem een teststrook uit de teststrokenflacon. Sluit de flacon vervolgens onmiddellijk weer af met de originele dop, die een droogmiddel bevat. Dit is belangrijk, omdat de test anders kan gaan verkleuren door omgevingsinvloeden zoals vocht of nitrietgassen in de lucht. Dit kan leiden tot onjuiste resultaten.
3. Dompel de teststrook kort (ca. 1 seconde) in de urine, waarbij alle testvelden bevochtigd dienen te worden.
4. Strijk bij het uitnemen van de teststrook met de zijkant van de teststrook langs de rand van de opvangbeker om overtollige urine te verwijderen.
5. Vergelijk na 60 seconden (60-120 seconden voor het leukocytentestveld) de reactiekleuren op de testvelden met de kleuren op het etiket en gebruik altijd de waarde van het kleurblok dat de kleur van het testveld het dichtst benadert.

- Vergelijk het 6e (bloed)testveld met beide kleurenschalen omdat er aparte kleurenschalen zijn voor erytrocyten en hemoglobine.

Kleurveranderingen, die alleen langs de randen van de testvelden optreden of na meer dan 2 minuten zichtbaar worden, hebben geen diagnostische betekenis.

Kwaliteitscontrole
De controle-intervallen en grenzen dienen te worden aangepast aan de individuele behoeften van elk laboratorium. De verkregen waarden moeten binnen de gedefinieerde grenzen liggen. Elk laboratorium dient te nemen correctiemaatregelen vast te stellen voor het geval de waarden buiten de grenzen liggen.

Volg de geldende overheidsbepalingen en plaatselijke richtlijnen voor kwaliteitscontrole op.

Gebruik voor kwaliteitscontrole algemeen verkrijgbare urinecontroles of andere geschikte controlematerialen.

Belangrijke opmerking over het rapporteren van resultaten (voor professionele gebruikers)
Conform de richtlijnen van de Duitse Bundesärztekammer voor kwaliteitsborging van medische laboratoriumanalyses d.d. 23 november 2007 is de beslissing om een laboratoriumtestresultaat volgens deel B1 of deel B2 te classificeren afhankelijk van de manier waarop de testresultaten in het rapport worden uitgedrukt (schaalniveau).

De specificatie in het rapport definieert of een bepaling kwantitatief of kwalitatief is en derhalve welke wettelijke vereisten voor kwaliteitsborging (B1 voor kwantitatieve of B2 voor kwalitatieve bepalingen) moeten worden aangehouden. Voorbeelden van kwalitatieve kenmerken zijn titerspiegels, concentraties/kleurbereiken (+ tot +++) of een gedefinieerd waardenbereik. Een kenmerk van een kwantitatieve waarde is wanneer de waarde een corresponderende meeteenheidwaarde heeft.

Beperkingen - storingen
Leukocyten: Formaldehyde (stabilisator) en medicatie met imipenem, meropenem en clavulaanzuur kunnen onjuiste, positieve reacties veroorzaken. Als het urinemonster een uitgesproken intrinsieke kleur heeft (bijvoorbeeld door de aanwezigheid van bilirubine of nitrofurantoïne) kan de reactiekleur als gevolg van een aanvullend effect worden versterkt. Bij uitscheiding van meer dan 500 mg/dL eiwit in urine en uitscheiding van meer dan 1 g/dL glucose in urine kan de intensiteit van de reactiekleur afnemen, evenals bij toediening van hoge dagelijkse doses cefalexine en gentamycine of bij gebruik van boorzuur als conserveringsmiddel.

Nitriet: Langdurig vasthouden van urine in de blaas (4-8 uur) is essentieel voor het verkrijgen van een nauwkeurig resultaat. Toediening van antibiotica of chemotherapeutica dient 3 dagen voor het uitvoeren van de test te worden stopgezet. Door grote hoeveelheden ascorbinezuur neemt de gevoeligheid van de test af. *NB:* Stikstofoxiden in de atmosfeer kunnen van invloed zijn op de stabiliteit van het nitriettestveld.

Eiwit: Onjuiste, positieve resultaten kunnen worden verkregen na infusie van polyvinylpyrrolidon (bloedvervangingsmiddel), of wanneer de urineopvangbeker chloorhexidine bevat of sporen van ontsmettingsmiddelen die quaternaire ammoniumverbindingen bevatten.

Glucose: De invloed van ascorbinezuur (vitamine C) is grotendeels geëlimineerd, waardoor bij glucoseconcentraties van 100 mg/dL en hoger zelfs bij hoge ascorbinezuurconcentraties praktisch geen onjuiste, negatieve resultaten te verwachten zijn.

In de-opvangbeker achtergebleven resten van reinigingsmiddel of sterk oxiderende ontsmettingsmiddelen kunnen onjuiste, positieve resultaten veroorzaken, met name voor glucose en proteïne.

Urobilinogeen: Nitrietconcentraties hoger dan 5 mg/dL of meer dan 200 mg/dL formaldehyde (stabilisator) kunnen een afname van de kleurreactie veroorzaken.

Stel urinemonsters niet bloot aan zonlicht aangezien zonlicht oxidatie van urobilinogeen op gang brengt, wat tot kunstmatig lage resultaten voor deze parameter leidt.

Bloed: De waarden op de afdruk hebben betrekking op intacte erytrocyten. Bij concentraties van circa 5-50 Ery/µL leidt significante hemolyse (zoals deze op kan treden als de urine langere tijd heeft gestaan) tot waarden die hoger zijn dan de bijbehorende concentraties die voor intacte erytrocyten gegeven zijn. Ascorbinezuur (vitamine C) heeft vrijwel geen effect op de test. Bij vrouwen kunnen met de test van 3 dagen voor tot 3 dagen na de menstruatieperiode onjuiste resultaten worden verkregen. Het wordt daarom aanbevolen om de test in deze periode niet uit te voeren. Na fysieke inspanningen, zoals b.v. intensief joggen, kunnen er verhoogde waarden voor erytrocyten en eiwit worden vastgesteld, hetgeen echter geen indicatie voor enige ziekte is.

Voor diagnostische doeleinden dienen de resultaten altijd te worden beoordeeld in samenhang met de medische voorgeschiedenis, klinisch onderzoek en andere bevindingen van de patiënt.

De kennis omtrent de effecten van geneesmiddelen of de metabolieten daarvan op de afzonderlijke tests is nog niet volledig. In twijfelgevallen wordt daarom aanbevolen om de test na het stopzetten van de medicatie te herhalen.

Grenzen en bereiken
Door visuele aflezing

- **Meetbereik**

  Leukocyten: NEG – ~ 500 LEU/µL (3+), **Nitriet:** NEG – POS (1+), **Eiwit:** NEG - 500 mg/dL (5 g/L; 3+), **Glucose:** NORM – 1000 mg/dL (55 mmol/L; 4+), **Urobilinogeen:** NORM – 12 mg/dL (200 µmol/L; 4+), **Bloed:** NEG – ~ 250 ERY/µL (4+).

- **Ondergrenzen van de meting**

  Onderste detectielimiet

  Leukocyten: 10-25 LEU/µL, **Nitriet:** 0.05 mg/dL (11 µmol/L), **Eiwit:** 6 mg albumine/dL, **Glucose:** 40 mg/dL (2.2 mmol/L), **Urobilinogeen:** 0.4 mg/dL (7 µmol/L), **Bloed:** intacte erytrocyten: 5 ERY/µL, Hemoglobine of gehemolyseerde erytrocyten: overeenkomend met 10 ERY/µL.

- **Nauwkeurigheid**

  Leukocyten: ≥ 90 % in vergelijking met de telkamer, **Nitriet:** ≥ 90 % voor 10^7 grampositieve organismen in vergelijking met de test van Griess, **Eiwit:** 90 % in vergelijking met radiale immunodiffusie, **Glucose:** ≥ 90 % in vergelijking met de hexokinasemethode, **Urobilinogeen:** ≥ 95 % in vergelijking met de Watson-Henry-methode, **Bloed:** ≥ 90 % in vergelijking met de telkamer.

Verwachte waarden
Elk laboratorium dient te onderzoeken of de verwachte waarden overdraagbaar zijn op de eigen patiëntenpopulatie en zo nodig eigen referentiewaarden vast te stellen.

Raadpleeg voor verdere informatie de bewuste gebruiksaanwijzing bij het betreffende analyseapparaat en de bijsluiters van alle benodigde componenten.

In deze bijsluiter wordt steeds een punt gebruikt als decimaal scheidingsteken tussen de hele en gebroken delen van een decimaal getal. Voor duizendtallen worden geen scheidingstekens gebruikt.

References / Literatur / Références bibliographiques / Referencias bibliográficas / Literatuurverwijzingen
REF 12254620, Compendium Visual Urinalysis with Test Strips

Symbols / Symbole / Symboles / Símbolos / Symbolen
Roche Diagnostics uses the following symbols and signs in addition to those listed in the ISO 15223-1 standard. / In Erweiterung zur ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet. / Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1. / Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1. / In aanvulling op ISO 15223-1 gebruikt Roche Diagnostics de volgende symbolen en tekens.

CONTENT	Contents of kit / Inhalt der Packung / Contenu du coffret / Contenido del estuche / Contents of kit
SYSTEM	Analyzers/Instruments on which reagents can be used / Geräte, auf denen die Reagenzien verwendet werden können / Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs / Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos / Analyzers / instrumenten waarop reagentia kunnen worden gebruikt

Significant additions or changes are indicated by a change bar in the margin.

CE

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

Roche